

AVIS DE LA COMMISSION

26 novembre 2003

CROMOGLICATE ARROW 2 %, collyre en solution
Boîte de 1 flacon de 10 ml

Laboratoires ARROW GENERIQUES

Cromogliccate de sodium

Date de l'AMM : 6 mars 2001

Motif de la demande : inscription Sécurité Sociale et Collectivités

1. CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1.1. Principe actif

Cromogliclate de sodium

1.2. Indication(s)

Traitement symptomatique des affections ophtalmiques d'origine allergique.

1.3. Posologie

Adultes et enfants : selon la sévérité des symptômes, instiller 1 goutte de collyre 2 à 6 fois par jour, à intervalles réguliers, dans le cul de sac conjonctival de l'œil malade, en regardant vers le haut, et en tirant légèrement la paupière vers le bas.

Chez l'enfant un avis médical est nécessaire.

2. MEDICAMENTS COMPARABLES

2.1. Classement ATC (version 2003)

S01GX :

S	Organes sensoriels
S01	Médicaments ophtalmologiques
S01G	Décongestionnants et antiallergiques
S01GX	Autres antiallergiques
S01GX01	Cromoglicique acide

2.2. Médicaments de même classe pharmaco-thérapeutique

2.2.1 Médicaments de comparaison

Médicaments antiallergiques non corticoïdes et non associés présentés sous forme de collyre en solution en récipient unidose :

<i>cromogliclate de sodium</i> :	CROMEDIL 2 % CROMADOSES 2 % CROMOPTIC 2 % OPTICRON UNIDOSE
<i>Iodoxamide</i> :	ALMIDE 0,1 %

Médicaments antiallergiques non corticoïdes et non associés présentés sous forme de collyre en solution en flacon :

<i>acide N-acétylaspartylglutamique :</i>	NAABAK 4,9% NAAXIA 4,9%
<i>azélastine :</i>	ALLERDUAL 0,05 % ALLERGODIL 0,05%
<i>cromoglicate de sodium :</i>	CROMABAK 2% CROMEDIL 2% CROMOPTIC 2% MULTICROM 2% OPTICRON 2% ALLERGOCOMOD
<i>lévocabastine :</i>	LEVOPHTA 0,05%
<i>lodoxamide :</i>	ALMIDE 0,1%
<i>nédocromil :</i>	TILAVIST 2%
<i>olopatadine :</i>	OPATANOL

2.2.2 Evaluation concurrentielle

Le premier en nombre de journées de traitement : OPTICRON 2%
Le plus économique en coût de traitement : NAAXIA 4,9%
Le dernier inscrit : OPATANOL (JO du 21 mai 2003)

2.3. Médicaments à même visée thérapeutique

Ce sont les collyres antiallergiques à base de corticoïdes ou non.

3. ANALYSE DES DONNÉES DISPONIBLES

Aucune étude versée au dossier.

4. CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

4.1. Service médical rendu

La conjonctivite allergique n'est pas une maladie grave mais peut altérer de la qualité de vie.

CROMOGICATE ARROW 2 % entre dans le cadre d'un traitement symptomatique.

Le rapport efficacité/effets indésirables de cette spécialité est modéré.

Cette spécialité est un médicament de première intention.
Il existe des alternatives médicamenteuses.

Le niveau de service médical rendu par CROMOGLICATE ARROW 2 % est modéré.

4.2. Amélioration du service médical rendu

CROMOGLICATE ARROW 2 % n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (niveau V) par rapport à ses comparateurs.

4.3. Place dans la stratégie thérapeutique

Stratégie thérapeutique proposée :

La première mesure est l'éviction de l'allergène lorsque cela est possible.

Parmi les traitements médicamenteux, les traitements locaux sont utilisés en première intention. Différentes classes de produits sont disponibles :

- antihistaminiques,
- stabilisants des membranes des cellules mastocytaires,
- molécules ayant une double action antihistaminique et stabilisante des membranes des cellules mastocytaires,

Le choix se fait au cas par cas en tenant compte de différents facteurs tels que de la sévérité des symptômes, l'état initial de l'œil, les caractéristiques du patient, le port éventuel de lentilles de contact et la réponse au traitement.

Lorsque la conjonctivite s'accompagne d'un syndrome d'œil sec, les larmes artificielles et lubrifiants peuvent être utilisés.

Les antihistaminiques oraux sont employés lorsque la conjonctivite allergique est associée à une rhinite.

Lorsque ces traitements ne sont pas suffisamment efficaces, on peut avoir recours à une corticothérapie locale en cure courte.

Réf. : Bielory L. : Ocular allergy guidelines, Drugs 2002, 62 (11): 1611-34
Brémond-Gignac D. : The clinical spectrum of ocular allergy, Current Allergy and Asthma Reports 2002, 2: 31-324

4.4. Population cible

La population cible de CROMOGLICATE ARROW 2 %, constituée par les personnes souffrant de conjonctivite allergique, est difficile à estimer compte tenu de l'absence de données épidémiologiques fiables.

En Suisse, 13,5% de la population souffre de rhino-conjonctivite saisonnière due aux pollens. En extrapolant cette proportion à la France, cela représente un peu plus de 8 millions de patients potentiels.

Cependant, à titre d'information et selon les données du panel IMS-Dorema (Cumul Mobil Annuel mai 2003), on peut estimer le nombre annuel de prescriptions de collyre antiallergique à environ 2,5 millions par an.

4.5. Recommandations de la Commission de la Transparence

Avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans l'indication et la posologie de l'AMM.

L'ensemble de la classe des collyres antiallergiques sera revu par la Commission de la Transparence afin de réévaluer le service médical rendu de ces spécialités.

Le conditionnement est adapté aux conditions de prescription et délivrance.

Taux de remboursement : 35 %